

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月24日

申請品目	Accurio 変形矯正システム	申請年月日	令和2年9月11日 令和2年12月11日	申請者名	帝人ナカシマメディカル株式会社
------	---------------------	-------	-------------------------	------	-----------------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	該当なし	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	本申請品と競合する製品はない。
競合品目2：	
競合品目3：	

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月24日

申請品目	PICO 創傷治療システム	申請年月日	令和元年8月5日	申請者名	スミス・アンド・ネフュー株式会社
------	---------------	-------	----------	------	------------------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	PREVENA 切開創管理システム	ケーシーアイ株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	同一の使用目的又は効果を有した既承認品のため
競合品目2:	
競合品目3:	

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月24日

申請品目	TRUESPAN PLGA Meniscal Repair システム	申請年月日	令和2年3月13日	申請者名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
------	---------------------------------------	-------	-----------	------	---------------------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	FAST-FIX 360 システム	スミス・アンド・ネフュー株式会社
競合品目2	JuggerStitch 半月板縫合システム	ジンマー・バイオメット合同会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	本品と同様に対象疾患は半月板損傷であり、それを縫合するためのデバイスである。 また、本品と同様に all-inside 法による縫合術で使用される。
競合品目2：	本品と同様に対象疾患は半月板損傷であり、それを縫合するためのデバイスである。 また、本品と同様に all-inside 法による縫合術で使用される。
競合品目3：	

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月5日

申請品目	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	申請年月日	2021年2月5日	申請者名	ニプロ株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	---------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	「植込み型補助人工心臓システム HVAD」 承認番号：23000BZX00373000	日本メドトロニック株式会社
競合品目2	「Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム」 承認番号：22500BZX00504000	センチュリーメディカル株式会社
競合品目3	「植込み型補助人工心臓 EVAHEART」 承認番号：22200BZX00939000	株式会社サンメディカル技術研究所

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	当該品目の従来の使用目的と同一の患者に使用される製品であり、同一の機能区分（129 補助人工心臓セット(2) 植込型（非拍動流型） 磁気浮上型）として償還されている。
競合品目2：	当該品目の従来の使用目的と同一の患者に使用される製品であり、同一の分野（129 補助人工心臓セット(2) 植込型（非拍動流型） 軸流型）として償還されている。
競合品目3：	当該品目の従来の使用目的と同一の患者に使用される製品であり、同一の分野（129 補助人工心臓セット(2) 植込型（非拍動流型） 水循環型）として償還されている。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月24日

申請品目	リボテスト 百日咳	申請年月日	令和3年1月15日	申請者名	旭化成ファーマ株式会社
------	-----------	-------	-----------	------	-------------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	Loopamp 百日咳菌検出試薬キットD	栄研化学株式会社
競合品目2	百日せき抗体EIA「生研」	デンカ株式会社
競合品目3	ノバグノスト 百日咳/IgM、IgA	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	百日咳菌感染の診断に使用される体外診断薬であり、申請品目と同様に百日咳菌の抗原を検出するため。 【使用目的】後鼻腔拭い液から抽出された百日咳菌ゲノムDNAの検出(百日咳菌感染の診断補助)
競合品目2：	百日咳菌感染の診断に使用される体外診断薬であるため。 【使用目的】血清中の抗繊維状赤血球凝集素(FHA) - IgG型抗体又は抗百日咳毒素(PT) - IgG型抗体の測定(百日咳菌感染の診断の補助)
競合品目3：	百日咳菌感染の診断に使用される体外診断薬であるため。 【使用目的】血清又は血漿中の抗百日咳菌 IgM 抗体、IgA 抗体の測定(百日咳感染の診断補助)

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月24日

申請品目	消化管ビデオスコープ OLYMPUS PSF-1、ディスポーザブルパワースパイラルチューブ DPST-1	申請年月日	2021年1月8日	申請者名	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
------	--	-------	-----------	------	---------------------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	ダブルバルーン内視鏡システム	富士フィルム株式会社
競合品目 2	EVIS LUCERA 小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Q260	オリンパスメディカルシステムズ株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	適応疾患が小腸疾患全般と共通しており、小腸深部へ挿入し、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的としている点においても同等であるため。
競合品目 2 :	適応疾患が小腸疾患全般と共通しており、小腸深部へ挿入し、小腸および小腸に至る上部消化管、下部消化管の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的としている点においても同等であるため。
競合品目 3 :	

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月22日

申請品目	VBS ステントバルーン	申請年月日	2021/1/12	申請者名	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	---------------------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダネック株式会社
競合品目 2	Synflate バルーン (仮)	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
競合品目 3	n/a	n/a

競合品目を選定した理由	
競合品目 1 :	申請品目と同様に経皮的後弯矯正術において骨折椎体内のキャビティを形成するためのバルーンである。本品と異なり、バルーンによるキャビティ形成後椎体内に留置するステントを有さない。
競合品目 2 :	申請品目と同様に経皮的後弯矯正術において骨折椎体内のキャビティを形成するためのバルーンである。本品と異なり、バルーンによるキャビティ形成後椎体内に留置するステントを有さない。
競合品目 3 :	本品と競合する製品は以上 2 品目のみである。

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年2月24日

申請品目	ラミラネブライザシステム	申請年月日	2021年1月8日	申請者名	インスメッド合同会社
------	--------------	-------	-----------	------	------------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	なし	なし
競合品目2	-	-
競合品目3	-	-

競合品目を選定した理由	
競合品目1：	申請品目は製造販売承認申請中の新医療用医薬品「アリケイス吸入液 590mg」(予定効能・効果：適応菌種：アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)、適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC)による肺非結核性抗酸菌症)の使用に限定したネブライザであるため。
競合品目2：	
競合品目3：	

報告上の留意点

- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上